

DETECT: DEfiniëren van het doelvolumen (Target volume) voor Endoluminale boost-bestraling in patiënten met reCTumcarcinoom

Gepubliceerd: 26-11-2021 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Primaire vraagstelling Bepalen van de maximale afstand aan microscopische tumoruitbreiding per patiënt in alle richtingen vanaf de macroscopische tumorrest in het pathologisch resectieweefsel Belangrijkste secundaire vragenstellingen: -Bepalen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: ZonMw (TZO), Wellicht de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences (UM) via het SCANNEXUS FHML scanning hours fund

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doelvolumen definiëren, Endoluminale boost-bestraling, Microscopische tumoruitbreiding, Rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale afstand van microscopische tumoruitbreiding per patiënt in alle richtingen:

De maximale afstand van microscopische tumoruitbreiding in alle richtingen vanaf de macroscopische rest in het resectieweefsel zal per patiënt aan de hand van een gestandaardiseerd protocol door de pathologie afdeling gemeten worden in millimeters.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire parameters/eindpunten:

- De maximale afstand van de microscopische tumoruitbreiding per patiënt in alle richtingen zoals te zien met het blote oog en/of op beeldvorming (echo, MRI):

Een tissue deformation factor/model en de locatie van de microscopische tumoruitbreiding ten opzichte van de macroscopische rest bepaald door pathologische analyse, zullen gebruikt worden om de maximale afstand van de microscopische tumoruitbreiding te bepalen zoals deze is te zien met het blote oog en/of op beeldvorming (echo, MRI) per patiënt in alle richtingen in millimeters.

- De marge ten opzichte van de macroscopische tumor om bij de behandeling 90%

en 95% van alle microscopische tumoruitbreiding te dekken:

De 90% en 95% van de maximale afstand van alle microscopische tumoruitbreiding in alle richtingen in millimeters inclusief 95% betrouwbaarheidsintervallen zullen gerapporteerd worden, zowel inclusief als exclusief ypT0 patiënten. Dit zal tevens zowel gerapporteerd worden zoals te zien met het blote oog en/of op beeldvorming, waarvoor o.a. het tissue deformation model gebruikt zal worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden is chirurgische resectie van het rectum en het omringende perirectale vet de ruggengraat van de behandeling van niet-metastatisch rectumcarcinoom. Afhankelijk van de tumorkarakteristieken ondergaan patiënten mogelijk neoadjuvante radiotherapie of neoadjuvante concurrente chemoradiotherapie om de locoregionale recidiefkans te verkleinen. Met de huidige neoadjuvante chemoradiotherapeutische behandeling tonen ongeveer 10-20% van alle patiënten met een rectumcarcinoom een complete klinische response. Bij deze patiënten is het mogelijk om chirurgie over te slaan indien deze patiënten intensief opgevolgd worden (*watch and wait* beleid) met salvage surgery indien een recidief optreedt. Dit voorkomt chirurgie-gerelateerde mortaliteit en morbiditeit; zo kan bijvoorbeeld een permanent colostoma vermeden worden. Een veelbelovende methode om het percentage complete responders te verhogen, terwijl de rectale functie intact blijft, is endoluminal radiation boosting (endoluminale boost-bestralingen) bij patiënten met beperkte residuele ziekte na concurrente chemoradiotherapie. Deze endoluminale technieken zorgen voor een meer lokale boost ten opzichte van external beam radiotherapy (EBRT; uitwendige bestraling). Hierdoor kan de dosis die de tumor krijgt geëscaleerd worden (dosisescalatie) terwijl de stralingsgeïnduceerde toxiciteit beperkt blijft. Verscheidene series hebben aangetoond dat endoluminal boosting resulteert in hoge complete response rates (60-86%) en beperkte toxiciteit bij geselecteerde patiënten. Wijdverspreide introductie van deze technieken wordt echter belemmerd door een gebrek aan fundamentele kennis met betrekking tot de definitie van het doelvolumen (treatment volume). Voor goede tumor controle dient namelijk niet alleen de macroscopische tumor (GTV; gross tumor volume), maar ook de microscopische tumoruitbreiding (MTS; microscopic tumor spread) behandeld te worden. Cruciale informatie over de marges die nodig zijn om deze microscopische uitbreiding te behandelen ontbreekt op dit moment.

Deze studie zal voor het eerst zorgen voor harde data betreffende de microscopische uitbreiding in alle richtingen vanaf de macroscopische tumor in de rectale specimens, zowel zoals met het blote oog (endoscopisch & rectoscopisch) als op beeldvorming (endo-echo, MRI), voor een prospectief cohort van patiënten die een resectie zijn ondergaan na neoadjuvante behandeling voor rectumcarcinoom. Deze gegevens zullen gebruikt worden om evidence based guidelines op te stellen voor de definitie van het doelvolumen bij endoluminale boost-bestralingen voor patiënten met een rectumcarcinoom. Deze richtlijnen zijn essentieel om de kwaliteit van endoluminale boost-bestralingen te verbeteren en om een wijdverspreide beschikbaarheid van de technieken te faciliteren. Hoge kwaliteit endoluminale boost-bestralingen zullen leiden tot meer patiënten met een klinisch complete response. Dit zal dus bewerkstellingen dat bij deze patiënten chirurgie achterwege gelaten kan worden. De daarbij gerelateerde morbiditeit, zoals een permanent colostoma, kan dan vermeden worden.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling

Bepalen van de maximale afstand aan microscopische tumor uitbreiding per patiënt in alle richtingen vanaf de macroscopische tumorrest in het pathologisch resectieweefsel

Belangrijkste secundaire vraagstellingen:

- Bepalen van de maximale afstand aan microscopische tumoruitbreiding per patiënt in alle richtingen vanaf de macroscopische tumorrest in het pathologisch resectieweefsel zoals te zien met het blote oog (endoscopisch/rectoscopisch) en/of op beeldvorming (endo-echografie, MRI).
- Bepalen van de marge benodigd bij de behandeling (in de verscheidene richtingen) relatief aan de macroscopische tumor om 90% en 95% van alle microscopische tumoruitbreiding te dekken (coveren)

Onderzoekopzet

Prospectieve multicenter cohort trial in ≥ 50 patiënten (maximaal 100 patiënten) met een residuele ycT1-3N0 tumor na neoadjuvante chemoradiotherapie of radiotherapie voor rectaal adenocarcinoom ten minste 6 weken na de neoadjuvante behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen dezelfde standaardbehandeling ondergaan die zij zouden ontvangen als ze niet meededen aan een studie: o.a. flexibele endoscopie, MRI, operatie, pathologische verwerking/analyse. Aanvullend hierop zullen ze een rectoscopie en 3D endo-echografie ondergaan voor TME-chirurgie. Voor Maastricht en MUMC+ patiënten, zullen de rectoscopie en 3D endo-echografie op dezelfde dag

uitgevoerd worden als de operatie, waardoor de belasting voor de patiënt verminderd wordt. Voor deze patiëntengroep, zullen de procedures onder algehele anesthesie uitgevoerd worden, hetgeen de belasting voor de patiënt nog verder zal verminderen. De toepassing van algehele anesthesie is onderdeel van de standaardzorg (onderdeel van TME-chirurgie). Voor CZE patiënten geldt dat endoscopie en echografie tot de standaardzorg behoort en dat deze procedures enkele dagen voor de operatie uitgevoerd zullen worden. Op basis van de resultaten van de scopie, zal de arts bepalen of een echografie uitgevoerd zal worden of niet voor CZE patiënten. De rectoscopie en 3D-endo echografie dragen een zeer beperkt veiligheidsrisico met zich mee. Er zijn geen follow-up visites nodig voor het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 jaar oud en in staat informed consent te geven.
- ycT1-3N0 residueel histologie bevestigd rectaal adenocarcinoom na neoadjuvante radiotherapie of lange serie chemoradiotherapie waarvoor patiënten TME-chirurgie zullen ondergaan.
- Minimaal interval tussen neoadjuvante chemoradiotherapie of radiotherapie en chirurgie: 6 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft brachytherapie ondergaan als onderdeel van de neoadjuvante behandeling.
- < 18 jaar oud of niet in staat informed consent te geven.
- Patiënt is niet behandeld met neoadjuvante radiotherapie of lange serie chemoradiotherapie.
- Patiënt zal geen TME chirurgie ondergaan voor een ycT1-3N0 residueel histologisch bevestigd rectaal adenocarcinoom.
- Het interval tussen het einde van de neoadjuvante therapie en chirurgie is < 6 weken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-11-2023

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04927897
CCMO	NL77886.068.21